

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.⁷
A61B 1/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02158217.3

[43] 公开日 2004 年 4 月 7 日

[11] 公开号 CN 1486666A

[22] 申请日 2002.12.19 [21] 申请号 02158217.3

[71] 申请人 姜克让

地址 110015 辽宁省沈阳市沈河区南滨河路
100 号科学家花园 C 座 24-6 号

共同申请人 姜守美

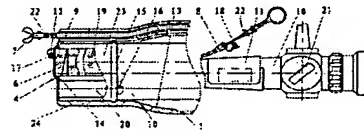
[72] 发明人 姜克让

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 发明名称 带有一次性鞘套的内窥镜系统

[57] 摘要

本发明属医疗器械。内窥镜检查所造成的交叉感染倍受重视，尤其当前艾滋病病毒的污染更令人生畏。本发明提出一种一次性鞘套，使不能耐受高温高压消毒，又不能做一次性使用的各种昂贵的软性内窥镜，在进入人体端用一次性鞘套的透明材料密封起来，并将内窥镜中各种不易清洗消毒的开口管道，设在这种鞘套的外边应用，一次性用后连同鞘套加以更换。内窥镜因被隔离保护，不受污染，可连续使用，省去了长时间的消毒，提高了内窥镜的寿命。



ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

1、本发明提出一种带有一次性鞘套的特制内窥镜系统，它是在特制的内窥镜上取消了以前内窥镜镜体中的各种占位较大的开口管道，并将这些相应软性管道[2]设在一种与其配套使用的一次性鞘套的外边。一次性鞘套由套囊[1]和各种管道[2]构成。其特征是套囊前端[4]周边外的各管道开口处实行暂时性同轴闭合[3]，套囊内观察系统[19]的第一入射面[9]的周边高于内窥镜前端面[14]的其它部分；

2、按权利要求 1 所述的特制内窥镜，其特征是在其前端部将硬性帽[23]的周边呈园滑凸起[15]与套囊相对应部位的三处横向园滑凸起[16]相对配合锁紧，使观察系统[19]的第一入射面[9]的周边与套囊前端内面[5]紧密贴合，杂光不能进入；

3、按权利要求 1 所述的特制的内窥镜，其特征是在物镜前安装转像棱镜[6]，以便视轴指向一次性鞘套外面的器械操作部位[7]；

4、按权利要求 1 所述的一次性鞘套，其特征是由一种薄膜套囊[1]与设在套囊外边连为一体的各种管道[2]组成；

5、按权利要求 4 所述的套囊[1]外边的各管道[2]，其前端位置及径向尺寸等方面都与以前已有的内窥镜里面的结构相似，功能相同；

6、按权利要求 4 所述的各管道[2]，其特征是在前端开口边缘实行热工处理，使其暂时性闭合[3]，其余部分仍呈软管状[2]；

7、按权利要求 6 所述的各管道前端开口边缘的闭合[3]，其特征是将各开口边缘与套囊前端周边同轴地呈线性浅表地烫合在一起[3]。只将喷洗镜头的细管[12]设在套囊端面外，喷嘴[17]朝向位于物镜处[9]的套囊端面[4]的外面，需要时喷水冲洗以利观察；

8、按权利要求 4 所述的套囊[1]，外形与配套应用的内窥镜[10]相似，除其最前端部分[24]较细外，其余尺寸都较内窥镜宽松，便于内窥镜[10]的弯曲活动和装套与脱卸；

9、按权利要求 8 所述的最前端部分[24]的尺寸，要与配套应用的内窥镜最前端硬性头部的配合间隙较小，以保证前部的[15]与[16]处卡紧后，内窥镜弯曲摆动时套囊前端内面[5]与物镜第一入射面[9]的贴合，以防杂光进入；

10、按权利要求 8 所述的套囊前部[24]与内窥镜最前端配合阶段，其特征

是要有一条轴向排气凸线[13]，以实现上述的贴合；

11、按权利要求 4 所述的一次性鞘套，其特征是全部采用生物相容性好，不能透过细菌病毒的透明、坚韧、柔软、无弹性材料制成；必要部分可采用高度透明材料和减反射光处理；

12、按权利要求 4 所述一次性鞘套其特征是本发明也可与现有的各种软性内窥镜配套应用，此时的一次性鞘套直径要相应增大，并封闭了原内窥镜的一切管道，其功能被一次性鞘套外面的相应管道[2]所替代，但要在观察系统的第一个入射面前的周边加装一定高度的光栏或保护玻璃或楔形棱镜[6]，以防杂光进入。

带有一次性鞘套的内窥镜系统**发明技术领域：本发明属医疗器械领域****背景技术：**

医用诊治器械引起的血液交叉感染是众人皆知的，其中艾滋病的传播更令人生畏。为此很多医疗器械都改成一次性使用，唯医用内窥镜造价昂贵而不适合一次性使用。但由于内窥镜进入体腔深部工作，故沾染血液在所难免，内窥镜内各种管腔不易彻底清洗消毒；最近对硬性内窥镜如腹腔镜、膀胱镜等推行了高温高压消毒，效果虽好，但对内窥镜的使用寿命损害很大，而且在软性镜上如胃镜、结肠镜等，目前因为各种器材性能所限，经不起高温消毒，消毒仍是问题。国际上已有多位学者都在研究，要把内窥镜加包装保护，将操作孔等管道从内窥镜上分离，与包装内窥镜的各种形式的套囊相联，用后一次更换，而贵重的内窥镜被保护起来，总的思路都是好的，都为杜绝内窥镜检查这一微创手术重要领域的交叉感染想出许多好办法，另外也有些专利介绍套囊前端如何避免杂光的各种措施。仅美国专利就有廿余项之多，但都难于实际应用与推广，仅见于美国市场的结构是美国 5, 876, 329 专利介绍的 E. Pal Harhen 等人发明的产品，其结构特点是将内窥镜制成 C 字型，操作孔道在中间，可以与外面的套囊一齐互换。但内窥镜的结构发生很大变化，制造和性能都受到一定限制。

本发明的目的：

本发明提出一种使内窥镜接触患者体液的部分与昂贵的内窥镜隔离，可一次性使用，从而达到消毒可靠、方便经济、实用性强、便于推广的目的。使实施医用领域中不可或缺的内窥镜检查过程，杜绝染上诸如艾滋病等可怕事故的发生，而使医患放心。

技术方案：

本发明提出一种带有一次性鞘套的特制内窥镜系统（图 1）。所谓特制就是在内窥镜镜体内，将原有的各种占位较大、不易清洗消毒的开口通道[2]统统取消，并将这些通道移到装套在内窥镜[10]镜体外面的套囊[1]的外面，对每例患者使用后把这种套囊[1]连同外面的各管道[2]完全弃扔，而价格昂

贵不适合一次性使用的内窥镜因被保护, 不受污染, 只需普通消毒乃至快速擦拭处理就可再次使用。因为这时的内窥镜不直接接触患者体腔和体液, 从而大大提高了内窥镜的周转率, 也不会因长时间强力消毒而损害内窥镜寿命。

本发明为了各管道[2]移到套囊[1]的外面, 而避免管道[2]的开口处划伤体腔粘膜。将各临近套囊[1]前端[4]周边的各管道[2]开口与套囊[1]同轴地进行浅层闭合在一起[3], 管道其余部分仍呈软管状, 当使用管道[2]时, 用闭合状的活检钳[22]头部捅开, 活检钳[22]等就可工作。如果需要插入的器械是锋利的剪刀等物, 可采用上述办法先用活检钳[22]的闭合头部将封口[3]捅开后, 再换用剪刀等插入工作。本发明因为将原来内窥镜中占位较大的各管腔, 移到套囊[1]外面后, 管腔本是空的, 材料又是软的, 所以进入体腔狭窄部时, 管道[2]会被挤瘪, 这时的内窥镜[10]的实际工作外径不但不因套囊[1]的增加而增大, 反而缩小了很多, 更有利于内窥镜系统(图1)的插入。当需要通过管道[2]工作时, 管道[2]虽被充盈, 但此时管道[2]已经进入体腔工作部位[7], 并通过了狭窄部。器械的通过, 不与体腔粘膜发生磨擦和产生刺激, 患者感觉甚微。

上述各管道[2]的前端与套囊1的同轴向心的暂时性闭合[3]是经热烫工艺进行极浅表层的暂时性闭合[3], 使用时极易被闭合状的活检钳[22]头部轻轻捅开。管道[2]的其余部分因为仍呈园管状, 插入性能极好。

本发明提出特制内窥镜的一个重要特点是使观察系统(电子的或光学的)[19]的第一个入射面[9]的周边(如物镜的第一个入射面或光栏圈的最前周边)高于内窥镜[10]的前端面的其它部分[14], 这有利于使透明的套囊前端内面[5]能更好地与该第一入射面[9]贴合在一起, 以防光纤[20]照射时套囊端面[5]的反射光线进入观察系统[19], 形成杂光。

上述套囊[1]的总体外形及各管道[2], 都与特制内窥镜大体相似, 其后部可视需要, 套装内窥镜的手柄部[11]的制作可按套囊[1]的长短决定尺寸。为了保证上述两个面[5]与[9]的贴合的可靠, 本发明将内窥镜[10]的硬性前端帽[23]的边缘[15]制成的园滑环形轻微凸起, 与套囊相应部分的三个凸起部

[16]配合咬紧，而将套囊[1]的较前部分[24]做细，与内窥镜的前端部配合较好，则正是图号[15]与[16]两处能配合咬紧的保证条件。套囊[1]的其余部分则较宽松，以便内窥镜弯曲转向活动不受影响，也有利于装套和解脱。

因为套囊前端细部[24]与内窥镜头部[23]配合较紧，在套囊细部[24]设置一条轴向凸起线[13]，以排除配合拉紧时空气的排放。

套囊[1]的前端面[4]前仍与常规内窥镜一样设置喷洗镜头装置[12]和[17]，需要时通过喷水管[12]将水压出，由喷嘴[17]将水流射向物镜[6]所处的套囊前端面[4]的相应位置。以冲掉各种不利观察的污染物。与以前的内窥镜冲洗镜头装置所不同的是此时是将水流喷向物镜前套囊端面[4]的外面。

一次性鞘套的后端有各种固紧件[11]固紧，各种管道[2]的后端进出口[8]，设有各种阀盖[18]等物随时开闭。

本发明在物镜前加装一块转向棱镜[6]，以使套囊[1]外面的管道[2]所通过的器械工作情况能进入视野。

本发明的套囊全部用无毒，生物相容性好，不能透过病菌、透明、柔软、坚韧、无弹性材料制造。

本发明的一次性鞘套也可用于已有的软性内窥镜上，因为已有的内窥镜镜体内有占位较大的各开口管道。此时只需将套囊[1]的全部直径相应加大，并在套囊外边再设有与原内窥镜镜体内功能相同的上述各管道[2]，以实现内窥镜在其外面的一次性消毒作用。并要在物镜的第一入射面[9]前加装光栏圈或平行保护玻璃或楔形棱镜以使新的第一入射面[9]高于内窥镜端面的其它部分。

本发明较前驱者们贡献比较，有所进步的地方是：

(1) 美国专利 5, 025, 778 号提出的众多实施方案虽好，为解决内窥镜一次性鞘套探索很多出路，但由于种种原因不见市场商品。本发明有部分与其图 2B 和图 8 形式相似：图 2B 所示管道[54]是由两层物质构成。前端开口呈张开状，容易划伤体腔粘膜；后者（图 8）套管[54]相反，全管处于闭合状，管道很长，插入器械过程不顺畅，管道有被刺破危险。本发明的管道[2]只在其最前端开口处闭合[3]，闭合状与套囊呈同轴心的扁平状见图

3. 解决了两者的不足，而较实用。

(2) 美国专利 5,876,329、5,193,525 号等的发明，产品已见于美国市场，与本发明相比，因为将内窥镜制成 C 字型，软性镜需要的弯曲转向，制作难度大，鞘套的造价也较本发明为高。

附图说明：

图 1：是本发明在软性内窥镜上的最好的实施例，它表明的是全系统的工作情况，表达特制内窥镜[10]在套囊[1]中与其配合情况，管道[2]的活检钳[22]已经冲开管道的闭合处[3]，进入体腔的观察部位[7]，观察系统（光学的或电子的）[19]最前方的第一个入射面[9]，因为[15]、[16]两凸部的锁紧，已经保证了与套囊[1]前端内面[5]的紧密贴合，光导[20]的光线不能进入观察系统，成为杂光，干扰象质（图中[6]的元件的侧面用涂黑等办法保护）。

图 2：是本发明一次性鞘套前端部的全貌。

图 3：是图 2 的 A 向视图，虚线[9]为观察系统，[20]是光导传光系统及喷嘴[17]所处位置。

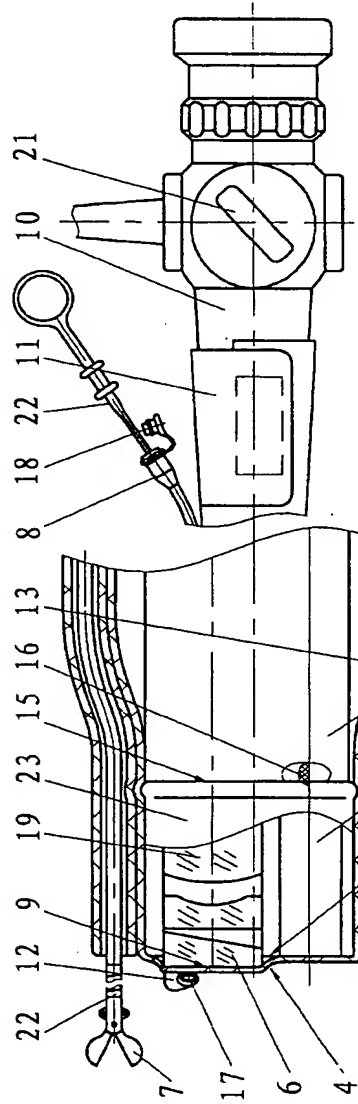


图1

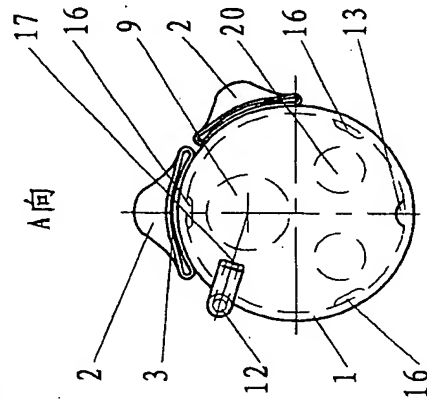


图3

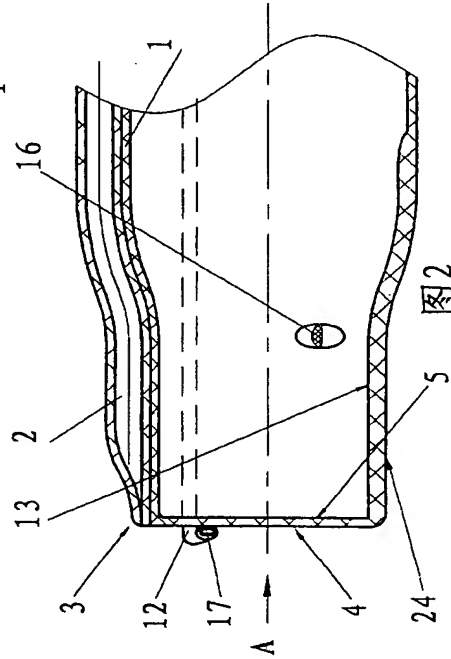


图2